CE 0123

COMED

Doppler fœtal et vasculaire PROFESSIONNEL

REF. 23 300 20

Manuel d’instructions

Nous vous remercions d'avoir choisi notre modèle de doppler PRO REF. 23 300 20 et espérons qu'il vous donnera entière satisfaction .
Veuillez lire ce manuel d'instructions avant d'utiliser cet appareil et le conserver.
Vous pouvez dans tous les cas nous joindre par e-mail à info@comed.fr pour de plus amples informations.

Attention

Ce mode d'emploi est écrit et établi en accord avec la directive MDD93/42/EEC pour les appareils médicaux et normes harmonisées. Dans le cas de modifications et de mises à jour des logiciels, les informations contenues dans ce document sont sujet à modification sans avertissement.
Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour toute erreur qui pourrait apparaître dans ce document et décline toute responsabilité en cas de blessures corporelles ou dommages matériels subis par ou du fait de l'utilisation de ce produit.
Ce document ne doit ni être photocopié, reproduit ou traduit dans une autre langue sans le consentement préalable écrit du fabricant.

Responsabilité du fabricant

Le fabricant se considère responsable de tout effet sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil seulement si :
les opérations d'assemblage, les réparations sont effectuées par des personnes autorisées par le fabricant et l'appareil est utilisé en accord avec les instructions d'utilisation.

Mises en garde :

Cet appareil n'est pas prévu pour un traitement. Sa fonction est la détection du rythme cardiaque fœtal. Si le rythme cardiaque fœtal indiqué est inquiétant, veuillez utiliser d'autres méthodes comme un stéthoscope pour vérifier immédiatement.

Légende

Les symboles sont désignés afin de donner des concept-clés de précautions de sécurité.

Mises en garde :

Un symbole "Mises en garde" renseigne au sujet de certaines actions ou situations qui peuvent provoquer des blessures corporelles ou le décès.

Avertissement :

Un symbole "Avertissement" renseigne au sujet d'actions ou de situations qui peuvent endommager l'équipement, produire des valeurs inexactes ou annuler une procédure.
Note: Une "Note" fournit des informations utiles concernant une fonction ou procédure.

Sommaire

1. Avertissements et précautions d'utilisation 4
2. Description 5
2.1 Vue d'ensemble 5
2.2 Caractéristiques techniques 5
3. Perspectives et configuration 5
3.1 Affichage 6
3.2 Boutons 6
3.3 Prise pour casque audio 7
4. Mode d'emploi 7
4.1 Détection du rythme cardiaque fœtal 7
4.2 Sélection du mode 8
4.3 Alarme visuelle 8
4.4 Indication du niveau de charge des piles 8
4.5 Changement de la sonde 9
4.6 Remplacement des piles 9
5. Données techniques 9
6. Maintenance 10
6.1 Entretien 10
6.2 Nettoyage 11
6.3 Désinfection 11
7. Dépannage 11
8. Garantie 112
9. Produits complémentaires 112

1. Avertissements et précautions d'utilisation

Le présent dispositif est un équipement électrique à alimentation incorporée dont la protection contre l'électrocution est du type B.

L'équipement de protection du type B est muni d'une protection spéciale contre le choc, ce qui implique que son branchement sur le patient doit correspondre aux spécifications IEC 6060l-l concernant les règles générales de sécurité.

Afin d'éviter tout risque de lésions lors de l'utilisation de l'appareil, veuillez impérativement respecter les mises en garde et avertissements ci-dessous.

Mises en garde :

⚠ N'utilisez pas l'appareil dans un environnement contenant un gaz inflammable (tel qu'un gaz anesthésique), pour éviter le risque d'explosion.

⚠ Ne brûlez pas les piles, pour éviter le risque d'explosion.

⚠ N'alimentez pas l'appareil avec des piles ordinaires, pour éviter l'incendie voire l'explosion causée par une fuite électrique.

⚠ Ne touchez pas simultanément le connecteur d'entrée ou sortie de signal et le patient.

⚠ Vérifiez que les équipements annexes à connecter sur l'interface analogique et numérique sont conformes aux normes IEC applicables (par ex. vérifiez que toutes les configurations sont conformes aux exigences de l'IEC 950 pour les appareils traitant des données et l'IEC 60601-1-1 pour les instruments et appareils médicaux).

⚠ Le doppler fœtal de pouls est un appareil manuel de contrôle du rythme cardiaque fœtal et ne peut en aucun cas remplacer une surveillance standard du fœtus.

⚠ Veuillez effectuer le changement des piles dans un lieu éloigné du patient (distance supérieure à 1,5 m).

Avertissements :

⚠ L'appareil doit être entretenu uniquement par un personnel autorisé et qualifié.

⚠ L'appareil est destiné à une utilisation continue et "ordinaire". N'immergez pas l'appareil ou ne l'aspergez pas d'eau.

⚠ Veuillez tenir l'appareil propre et le mettre à l'abri des vibrations.

⚠ L'appareil ne doit pas être désinfecté à haute température, ni stérilisé par faisceau électronique et rayons x.

⚠ Perturbations électromagnétiques : Assurez-vous que l'environnement d'utilisation de l'appareil n'est pas affecté par des sources de perturbations telles que : émetteur-récepteur et téléphone mobile.

⚠ Avant son utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente pas de dommages pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'équipement. En cas de détérioration évidente, il est fortement conseillé de changer les pièces défaillantes.

⚠ Les opérations de contrôle doivent être effectuées par des personnes ayant suivi une formation appropriée. La périodicité recommandée est d'une fois tous les deux ans :

- inspectez l'équipement d'un point de vue mécanique et fonctionnel
- inspectez la lisibilité des symboles de sécurité
- vérifiez que l'appareil fonctionne correctement conformément à la description dans le mode d'emploi
- Testez la fuite électrique conformément à la norme to IEC 60601-1/1988: la limite est : 100 uA (B). Le courant de fuite ne doit absolument pas dépasser cette limite. Veuillez enregistrer les données sous forme de Journal de l'équipement. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, effectuez la maintenance de l'équipement.

⚠ Les piles doivent être recyclées conformément aux dispositions en vigueur.

⚠ En cas d'un arrêt prolongé de l'appareil, retirez les piles.

⚠ Mettez l'appareil en marche uniquement après avoir fermé le compartiment des piles.

⚠ Veuillez stocker les piles dans un local frais et sec.

⚠ S'il s'agit de piles rechargeables, chargez les entièrement avant leur première utilisation (respectez la durée

indiquée sur les piles, pour garantir leurs performances et durée de vie).

⚠ Ne court-circuitez jamais ou inversez les pôles positif et négatif des piles.

⚠ Le présent appareil doit être recyclé conformément aux dispositions en vigueurs.

Lors du nettoyage de l'appareil :

⚠ N'utilisez pas de solvant fort, comme par exemple de l'acétone.

⚠ Ne laissez pas couler de liquide à l'intérieur de l'appareil et ne l'immergez pas.

⚠ Ne versez pas de liquide dans l'appareil lors du nettoyage.

⚠ Essuyez bien l'appareil après le nettoyage. Ne laissez aucune trace de détergent sur la surface de l'appareil.

Lors de la désinfection de l'appareil :

⚠ Ne stérilisez pas l'équipement ou la sonde en basse température, sous vapeur ou par d'autre moyen.

⚠ Consultez la rubrique **6.2 Nettoyage** du présent document.

2. Description

2.1 Vue d'ensemble

Le doppler fœtal PRO est un appareil obstétrical portable qui peut être utilisé à l'hôpital, en clinique ou à la maison, pour un auto-contrôle quotidien des femmes enceintes.

L'appareil utilise un écran couleur LCD de haute résolution pour afficher l'onde de pouls et le rythme cardiaque fœtal pour permettre au médecin de diagnostiquer dans le temps. Ce doppler contient des composants de transmetteur et receveur de signal ultrasonique, un système de traitement des signaux analogues, un élément de calcul du rythme cardiaque, un élément de contrôle par affichage LCD, etc. Il présente 3 modes de travail : mode d'affichage du rythme cardiaque en temps réel, mode d'affichage du rythme cardiaque moyen et mode manuel. Il est équipé d'une sortie audio, destinée à connecter un écouteur ou un enregistreur à entrée audio.

2.2 Caractéristiques principales

◆Forme agréable, portable, simple d'utilisation.

◆La sonde est arrondie afin d'assurer une utilisation facile et l'aisance des femmes enceintes.

◆Les valeurs du rythme cardiaque, bar graphe et onde de pouls sont affichées sur l'écran couleur.

◆La valeur est affichée en rouge lorsque la fréquence cardiaque est en dehors de la tranche de mesure normale.

◆Indication du niveau de charge des piles.

◆Haut-parleur intégré.

◆Sortie audio pour écouteurs.

◆Extinction automatique.

◆2 piles LR6 fournies.

3. Perspectives et configuration

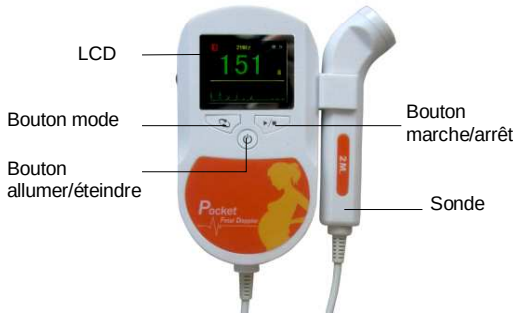


Fig.3-1 Panneau avant

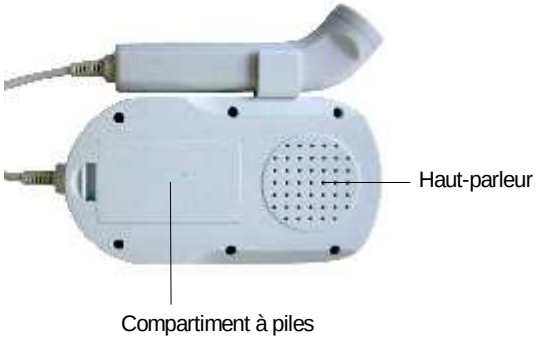


Fig.3-2 Panneau arrière

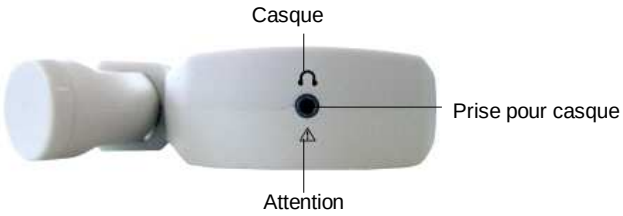


Fig.3-3 Dessus

3.1 Affichage

L'affichage LCD est comme suit:

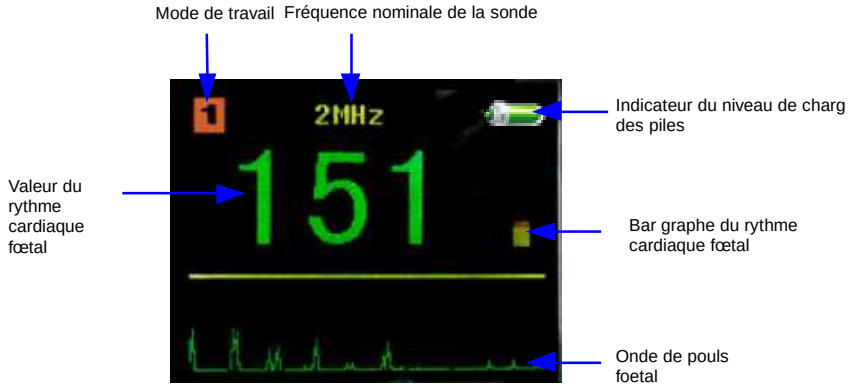

Mode de travail
Fréquence nominale de la sonde
2MHz
151
Indicateur du niveau de charg des piles
Valeur du rythme cardiaque fœtal
Bar graphe du rythme cardiaque fœtal
Onde de pouls foetal

Fig.3-4 Affichage LCD

3.2 Boutons

Il y a trois boutons (**Allumer/Eteindre**, **Mode** et **Marche/Arrêt**）et un bouton de contrôle du volume sur le doppler fœtal. Les fonctions primaires sont comme suit:

3.2.1 Bouton Allumer/Eteindre

Fonction: Allumer/Eteindre.

Allumer: Appuyez une fois sur le bouton.

Eteindre: Restez appuyé 3 secondes afin d'éteindre l'appareil.

3.2.2 Bouton mode

Fonction: Sélection du mode, appuyez une fois pour sélectionner le mode de travail..

Le doppler fœtal a une fonction de mémoire, lorsque vous allumez l'appareil, celui-ci va utiliser le mode qui a été sélectionné lors de la dernière utilisation avant l'extinction.

3.2.3 Bouton Marche/Arrêt

Fonction: Contrôle Marche/Arrêt.

Sous le mode de travail n°3, pressez ce bouton afin que le comptage du rythme cardiaque fœtal commence. Pressez à nouveau ce bouton afin que le comptage s'arrête.

3.2.4 Indicateur de contrôle du volume

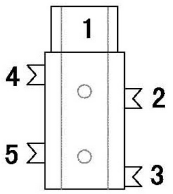
Pour augmenter le volume, poussez la molette vers le haut et vers le bas pour le diminuer.

3.3 Prise pour casque audio

Prise écouteur : permet le branchement d'un écouteur ou d'un enregistreur à entrée radio.

: Casque écouteur : signifie qu'il s'agit d'une prise, borne de contact ou interrupteur pour le casque écouteur.

: **Avertissement ：** Vérifiez que les équipements annexes à connecter sur l'interface analogique et numérique sont conformes aux normes IEC applicables (par ex. la norme IEC 950 pour les équipements avec traitement de données, la norme IEC 60601-1 pour les instruments et appareils médicaux).



Définition des fiches de la prise (schéma précédent)

Fiche	Définition
1	Masse
2	Signal
3	Signal
4	Signal
5	Signal

4. Mode d'emploi

4.1 Détection du rythme cardiaque fœtal

1) Mise en marche : Appuyez sur la touche « marche-arrêt ».
2) Détection de la position du fœtus : tout d'abord cherchez manuellement la position du fœtus. Trouvez la bonne position pour détecter le pouls du fœtus. Appliquez une quantité appropriée de gel sur la surface acoustique de la sonde ultrasonique et placer la sonde sur la paroi de l'abdomen de la femme enceinte. Ajustez la position ou l'angle de la sonde afin d'obtenir le meilleur signal du rythme cardiaque fœtal et réglez le volume selon l'intensité du signal.

3) Calcul du rythme cardiaque fœtal : l'écran affiche la valeur du rythme cardiaque fœtal, le bar graphe et l'onde du pouls fœtal.
4) Une fois l'opération terminée, appuyez sur la touche « marche-arrêt » pendant 3 secondes pour éteindre l'appareil.

Attention : On obtient de meilleurs résultats de détection si l'on met la sonde sur une position optimale. Ne placez pas la sonde à l'endroit où le bruit placentaire s'entend fort ni à l'endroit des bruits de pulsations émis par les vaisseaux du cordon ombilical. Si la patiente se couche sur le dos (cas d'une attitude normale), on peut mesurer un bruit du cœur fœtal plus net en positionnant la sonde en bas de la médiane du nombril.
Sans un signal audible du bruit du cœur fœtal, on ne peut pas détecter le rythme cardiaque fœtal.

4.2 Sélection du mode

4.2.1 Mode 1: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal en temps réel

Lorsque l'on détecte le signal du rythme cardiaque fœtal, le bar graphe du pouls fœtal sur l'écran LDC indique la force du signal du rythme cardiaque fœtal et indique en même temps la valeur du rythme cardiaque fœtal et l'onde de pouls fœtal.

4.2.2 Mode 2: mode d'affichage du rythme cardiaque fœtal moyen

Ce mode est capable d'obtenir un rythme cardiaque fœtal plus stable, en affichant la moyenne des 8 derniers battements cardiaques. Le rythme cardiaque fœtal obtenu est plus stable et sa valeur varie plus lentement.

4.2.3 Mode 3: mode de comptage manuel

Appuyez sur la touche "Marche/Arrêt" pour commencer le comptage. L'écran LCD affiche : "— — —" . Lorsque que l'on détecte les signaux des mouvements fœtaux, le bar graphe indique la force du rythme cardiaque.
Pour arrêter le comptage, appuyez de nouveau sur la touche "Marche/Arrêt". La valeur moyenne du rythme cardiaque fœtal est automatiquement calculée par l'appareil (de la première à la dernière pression sur la touche "Marche/Arrêt") et le résultat est affiché. Vous pouvez conserver la valeur du rythme cardiaque fœtal jusqu'à la prochaine mesure ou au changement de mode.

4.3 Alarme visuelle

L'étendue de mesure normale du rythme cardiaque fœtal est de 120 BPM à 160 BPM (BPM = Battements Par Minute). L'écran LCD affiche les valeurs numériques du rythme cardiaque fœtal en vert. Lorsque le rythme cardiaque est trop rapide ou trop lent, au-delà de l'étendue normale, les valeurs numériques s'affichent en rouge car il faut faire des examens afin de vérifier l'état de santé du fœtus.

4.4 Indication du niveau de charge des piles

Lorsque d'une utilisation normale, l'écran LCD affiche l'état des piles comme suit :

	Les piles sont pleines
	Les piles ne sont pas pleines
	Les piles sont sur le point d'être vides, veuillez les remplacer

Lorsque cet appareil détecte que la puissance des piles est insuffisante pour assurer la bonne marche du doppler, l'écran LCD indique "Low Power!" ce qui signifie "Puissance Faible", l'indicateur de niveau de charge des piles indique en clignotant et plus tard l'appareil va s'éteindre automatiquement.

4.5 Changement de la sonde

Tenez l'appareil dans une main et le manche de la sonde dans l'autre main afin de décrocher la sonde du porte-sonde.

Pour brancher une autre sonde, veuillez d'abord éteindre l'appareil, puis débrancher la sonde actuelle. Branchez ensuite la nouvelle sonde dans la prise prévue à cet effet.

Note : Veuillez conserver la sonde non utilisée avec soin, afin d'éviter toute chute ou pression. Lorsque vous n'utilisez pas le doppler pendant une longue période, il est recommandé de laisser une sonde branchée sur l'appareil et rangé dans le porte-sonde. Conserver ensuite l'appareil précieusement dans sa boîte ou une pochette de rangement.

Fig.4-1 Décrocher la sonde

4.6 Remplacement des piles

Veuillez retourner l'appareil, puis ouvrir le compartiment à piles afin de retirer les piles.

Fig.4-2 Remplacement des piles

Insérez 2 piles LR6 dans le compartiment à piles (veuillez respecter la polarité indiquée dans le compartiment à piles), puis refermez le compartiment à piles.

Avertissement : Les piles doivent être retirées du doppler si celui-ci reste inutilisé pendant une longue période.

5. Données techniques

Nom du produit: Doppler foetal PROFESSIONNEL

Référence: 23 300 20

Sécurité: Conforme aux normes: IEC 60601-1:1988＋A1:1991＋A2:1995

Classification:

Le présent dispositif est un équipement électrique à alimentation incorporée dont la protection contre l'électrocution est du type B.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Catégorie B

Degré d'étanchéité au liquide du doppler : équipement ordinaire (non étanche à l'eau)

Degré d'étanchéité au liquide de la sonde : évitez les éclaboussures d'eau, degré de protection: IPX4.

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables : équipement non adapté à l'utilisation en présence de gaz inflammables.

Mode de fonctionnement : fonctionnement continu

Champ d'application : applicable à la mesure du rythme cardiaque du fœtus au-delà de 12 semaines.

Caractéristiques physiques :

Dimensions: 135 mm (longueur) × 95 mm (largeur) × 29 mm (hauteur)

Poids: environ 245 g (avec les piles)

Environnement ：

Conditions de fonctionnement :

Température: +5°C à +40°C

Hydrométrie : ≤80%

Pression atmosphérique : 70kPa - 106kPa

Environnement de transport et de stockage :

Température: -10°C à +55°C

Hydrométrie: ≤93%

Pression atmosphérique : 50kPa - 106kPa

Affichage : 35mm × 28 mm écran LCD

Performances de détection du rythme cardiaque fœtal :

Étendue de détection du rythme cardiaque fœtal : 50 BPM – 240 BPM (BPM = Battements Par Minute)

Résolution: 1 bpm

Précision: ±2 bpm

Consommation: <0.8W

Extinction automatique : au bout d'une minute sans signal, l'appareil s'arrête automatiquement

Type de piles : deux piles alcalines de 1,5 V. (type : AA LR6)

Sonde ：

Fréquence nominale: 2.0 MHz

Fréquence de fonctionnement : 2.0 MHz±10%

Pression acoustique négative de crête : P≤0.5 MPa

Intensité acoustique du faisceau de sortie : I_{ob}<10 mW/cm²

Intensité acoustique en moyenne d'espace-temps de crête: I_{spta}: <50mW/cm²

Intensité de sortie ultrasonique : I_{sata}<5 mW/cm²

Puissance de sortie ultrasonique : P<10 mW

Mode de fonctionnement : à onde continu ultrasonique à effet Doppler

Surface effective d'émission ultrasonique : 157mm²±15%

Note : Pour chaque mode de fonctionnement, index mécanique: MI<1.9, index thermal: TI<6.00.

6. Maintenance

6.1 Entretien

La sonde est munie d'une surface acoustique ultrasonique de précision. Veuillez la manipuler avec précaution. Après son utilisation, enlevez l'excès de gel sur la sonde. Toutes ces mesures de maintenance contribueront à prolonger la durée de vie de l'appareil.

Avant son utilisation, vérifiez que l'appareil ne présente pas de dommages évidents pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'équipement. Il est recommandé de vérifier l'appareil au moins une fois par mois. En cas de détérioration évidente, il est fortement conseillé de changer les pièces défaillantes avant l'utilisation.

Procédez périodiquement à des tests de sécurité pour s'assurer de l'isolement au courant de fuite de l'appareil, y compris la mesure du courant de fuite. La périodicité recommandée est d'une fois tous les deux ans ou selon les directives du pays où l'appareil est utilisé.

La précision du rythme cardiaque fœtal est conditionnée par les performances de l'équipement, elle ne peut pas être ajustée par l'utilisateur. Si le résultat du rythme cardiaque fœtal n'est pas crédible, on peut le confirmer par d'autres

moyens (par ex. avec un stéthoscope), ou contacter l'agent local ou le fabricant.

6.2 Nettoyage

Avant le nettoyage, arrêtez l'appareil et enlevez les piles. Maintenez l'appareil propre, sans poussière ni saleté sur sa surface extérieure. Essuyez la surface du carter (y compris l'écran LCD) avec un chiffon sec, propre et doux. En cas de nécessité, nettoyez le carter de l'appareil avec un chiffon doux imprégné de savon ou d'eau et essuyez-le tout de suite avec un chiffon sec et propre. Enlevez avec un chiffon doux le surplus de gel restant sur la sonde. Nettoyez la sonde seulement avec du savon ou de l'eau.

Avertissement : N' utilisez pas de solvant fort, par exemple l'acétone.

Avertissement : N' utilisez pas d'agents abrasifs (par ex. : fil d'acier ou agent à polir)

Avertissement : Ne laissez couler aucun liquide à l'intérieur du carter, ne laissez immerger aucune partie de l'appareil dans un liquide.

Avertissement : Ne versez pas de liquide dans l'appareil lors du nettoyage.

Avertissement : Ne laissez aucun liquide résiduel détergent sur la surface de l'appareil.

Note: Vous pouvez essuyer la surface de la sonde avec de l'alcool à 70% ou de l'isopropanol, et la laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon propre et sec.

6.3 Désinfection

Nettoyez la surface extérieure de l'appareil et la sonde comme décrit précédemment, puis essuyez la surface de la sonde avec de l'alcool à 70% ou de l'isopropylique et la laissez sécher à l'air libre ou l'essuyer avec un chiffon sec et propre pour enlever les traces d'humidité restantes sur la surface.

Mise en garde : Ne stérilisez jamais l'équipement ou la sonde en basse température, sous vapeur ou par d'autre moyen.

7. Dépannage

Problèmes éventuels et solutions correspondante :

Symptômes	Causes possibles	Dépannage
Son faible	·le volume est trop faible ·les piles sont faibles ·le gel n'est pas étalé	·augmenter le volume ·remplacer les piles ·étaler le gel
Bruit parasite	·la sonde est trop proche du doppler ·perturbation d'une source de signal externe ·les piles sont faibles	·éloigner la sonde du doppler ·éloigner-vous de cette source de signal externe · remplacer les piles
Faible sensibilité	·la sonde est mal positionnée · le gel n'est pas étalé	·ajuster la position de la sonde · étaler le gel

8. Garantie

L'appareil est garanti comme ne comportant aucun défaut de matériau ou de fabrication, dans des conditions d'utilisation normale, pendant une durée d'un an, à compter de la date indiquée sur le bon d'achat.

Une mauvaise utilisation, un usage abusif ou une négligence, par rapport aux instructions de ce manuel, une utilisation non conforme, des réparations ou des modifications non autorisées seront exclus de cette garantie. Cette garantie exclut spécifiquement les fournitures et consommables, tels que les piles. Toutes les demandes de garantie doivent être adressées au distributeur responsable de la vente de cet appareil. Le contenu de cette garantie peut faire l'objet de changements sans autre préavis.

Veuillez nous retourner, soit par courrier ou fax, le bon ci-joint dans les 15 jours suivant l'achat pour pouvoir bénéficier de la garantie. Joindre copie de la facture d'achat de l'appareil.

9. Produits complémentaires

Disponibles également chez COMED:

REF. 23 300 25 Sonde Vasculaire 5 MHz

REF. 23 300 28 Sonde Vasculaire 8 MHz

IMPORTÉ PAR

COMED 8 rue Louise Michel, 67200 STRASBOURG, France
Tél. : (33) 03 88 77 13 00, Fax : (33) 03 88 77 00 70
Site : www.comed.fr
E-mail : info@comed.fr

Fabriqué par CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD. Chine

Représentant autorisé en CE : Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg), RFA